体外診断用医薬品
承認番号 21500AMZ00490000

ご使用の前に本添付文書をよく読んでください

＊2011年12月作成(第2版)
2007年 3月作成(第1版)

ペプシノーゲンキット

LASAY オート ペプシノーゲン II

【重要な基本的注意事項】

ペプシノーゲンⅠ及びペプシノーゲンⅡは、胃粘膜の萎縮の程度を反映する指標であり、胃癌に特異的なマーカーではありません。従って、胃癌以外の胃粘膜に萎縮を伴う疾患においても、高い陽性率を示します。また、本法は、現在胃集団検診において用いられる間接 X 線投影法に代わりうる検査法としては確立されておりません。

【全般的な注意】

1．本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2．測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3．添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 緩衝液 (PG2-R1)
2. ペプシノーゲンⅡラテックス試液(PG2-R2)
（抗ヒトペプシノーゲンⅡ(マウス)モノクローナル抗体感作ラテックス）

【使用目的】

血清又は血漿中のペプシノーゲンⅡの測定

【測定原理】

1．測定原理

ラテックス凝集免疫比濁法(LIA 法)を測定原理としています。試料中の PGⅡとラテックス粒子に吸着させた抗体とが抗原抗体反応を起こし、凝集塊を生じます。この凝集反応を吸光度変化としてとらえたとき、その変化量は試料中の PG Ⅱ濃度に比例することにより、濃度既知の標準品から検量線を作成し濃度を算出します。

2．特徴

1. ラテックス凝集免疫比濁法を測定原理としています。
2. 各種汎用自動分析装置への適用が可能です。
3. 試液調製が不要です。
4. 試料の前処理 (試料の希釈) が不要です。

【操作上の注意】

(1)測定試料の性質

本キットによる測定は、試料として血清又は血漿を使用してください。試料は、冷蔵(4℃)で 2 週間、凍結(-20℃)では数カ月安定です。 但し、凍結融解は繰り返さないでください。

(2)妨害物質等

乳びはホルマジン濁度で 2100、ヘモグロビンは 500mg／dL、ビリルビンは 50mg／dL、アスコルビン酸は 50mg／dL、RF は 520IU/mL まで測定値にほとんど影響を与えません。

(3)その他

イ. 試液は必ず冷蔵保存(2～10℃)し、凍結保存は避けてください。
ロ. 各種自動分析装置への適応例については、別途資料をご請求ください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試液の調製
緩衝液(R1)、ペプシノーゲンⅡラテックス試液(R2)共にそのまま使用してください。
2. 試液の安定性
緩衝液(R1)、ペプシノーゲンⅡラテックス試液(R2)共に冷蔵(2～10℃)保存で製造後 1 年安定です。
3. 測定操作法

［**標準的操作法**］〈2 ポイント法〉

試料 6μL		波長 700 nm	波長 700 nm
R1 162μL	R2 30μL	吸光度測定	吸光度測定
↓	↓	↑	↑
0	5	5.3	10

(反応温度：37℃) **(反応時間：分)**

各種自動分析装置への適応例については、別途資料をご請求ください。

＊ 4. 検量線

別売のペプシノーゲンⅠ・Ⅱ標準品を試料とし、上記測定操作法に基づいて測定を行い、多点検量線を作成します。

【測定結果の判定法】

(1) 参考値

血清又は血漿中ペプシノーゲンⅠおよびペプシノーゲンⅠ/Ⅱ比によるペプシノーゲン法のカットオフ値は以下の文献値をご参照ください。[2)3)]

	PGⅠ		PGⅠ／Ⅱ比
強陽性	30ng/mL以下	かつ	2.0 以下
陽性	70ng/mL以下	かつ	3.0 以下
疑陽性	40ng/mL以下	又は	2.5 以下

●基準値は対象試料・測定条件などにより異なる場合がありますので各施設で設定されることをお勧めします。
●測定結果に基づく臨床診断は臨床症状や他の検査結果等と併せて担当医師が総合的に判断してください。

(2)自己免疫疾患患者の血清では、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判定してください。

【臨床的意義】

ペプシノーゲン(PG)は胃で生成される消化酵素ペプシンの前駆物質であり、胃粘膜で産生され胃液中に分泌されますが、そのうち約 1%が血液中に分泌されることが明らかにされています。PG は免疫学的にペプシノーゲンⅠ(PGⅠ)とペプシノーゲンⅡ(PGⅡ)に分類され、PGⅠは胃底腺から分泌されるのに対し、PGⅡは胃底腺のほか噴門腺、幽門腺や十二指腸腺からも分泌されます。血清中の PG 量は胃の活動状態をよく反映しており、PGⅠ及び PGⅠ/Ⅱ比の組み合わせによる解析が萎縮性胃炎等の胃粘膜の病態を知る上で有用であることが知られています。また、胃粘膜の萎縮は胃癌の先行病変であるとの認識が定着化しつつあり、PG の測定が胃癌検診のスクリーニング検査として集団検診等に取り入れられてきています。

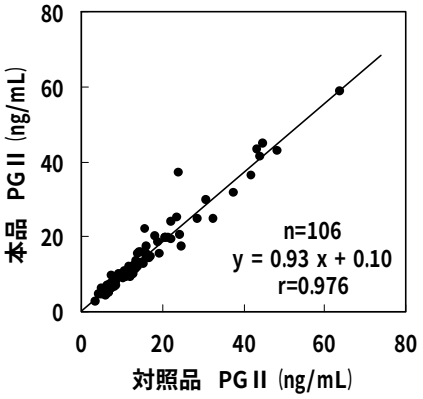
【性 能】

1. 性能

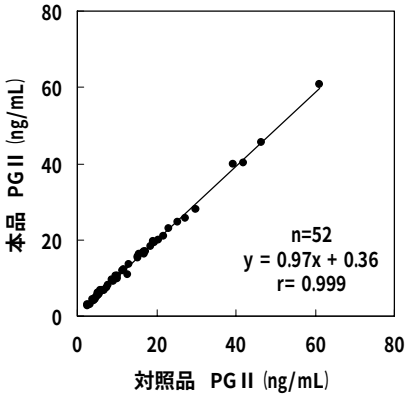
1. 感度
   (1)生理食塩水を試料として測定するとき、吸光度変化量(△OD)は、0.0025/min 以下であり、その濃度＋2SD は 2.0ng/mL 未満です。
   (2)10ng／mL のペプシノーゲンⅡ標準液を試料として測定するとき、濁度変化量は 0.0040～0.0390／min です。
2. 正確性
   既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値は表示値の±10%以内です。
3. 同時再現性
   同一検体を 5 回同時に測定するとき、吸光度変化量の C.V. 値は 10%以下です。
4. 測定範囲
   本キットによる血清又は血漿中ペプシノーゲンⅡの測定範囲は 1.0～ 100ng/mL です。

2. 相関性試験成績

本品とIRMA法を測定原理としている市販キットの血清検体における相関性を検討した結果、以下のような良好な相関関係が得られました。[4)]



本品と LIA 法を測定原理としている市販キットの血清検体における相関性を検討した結果、以下のような良好な相関関係が得られました。



本品と EIA 法を測定原理としている市販キットの血漿検体における相関性を検討した結果、n=58、y=0.96x＋0.39、r=0.981 と良好な相関関係が得られました。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
   (1)試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意してください。
   (2)本品中には防腐剤として 0.09 (W/V)%アジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
2. 使用上の注意
   (1)使用期限の切れた試液は使用しないでください。
   (2)試液の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
   (3)本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。
   (4)緩衝液及びラテックス試液は、測定前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。
   (5)測定範囲の上限を超える試料は、生理食塩水で希釈した後に再び測定し、その測定値に希釈倍数を乗じてください。
   (6)ロットの異なる試液を混ぜ合わせて使用しないでください。
   (7)検量線は測定ごとに作成してください。また、検量用試料は、それぞれ 2 回以上測定してください。
   (8)検量用試料は別売品を使用してください。なお使用に際しては別売品の現品説明書を参照してください。
   (9)試液は必ず冷蔵(2～10℃)保存し、凍結保存は避けてください。
3. 廃棄上の注意
   (1)本品中には防腐剤として 0.09 (W/V) %アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合には大量の水で洗い流してください。
   (2)試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、使用済みの試料、試薬容器、器具等は滅菌、消毒(0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液)、焼却等で処理してください。
   (3)試液及び器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法： 2～10℃
2. 有効期間： 製造後１年
   使用期限は外装に記載してあります。

*【包装単位】

製 品 名	内 容	
LASAY オート ペプシノーゲンⅡ	緩衝液(R1) 54mL×1	ペプシノーゲンⅡ ラテックス試液(R2) 10mL×1

***〔別 売〕**

(品 名)	(包 装)
ペプシノーゲンⅠ・Ⅱ標準品	2mL×6 濃度×各１本
ペプシノーゲンⅠ・Ⅱコントロール	2mL×2 濃度×各４本

(ラテックス比濁法用) 表示値はキット内添付シートに記載

【主要文献】

1) 三木一正：日本醫事新報 3935：1、1999
2) 三木一正：日本内科学会雑誌 89：1942-1947、2000
3) 三木一正：日本臨牀 59 (suppl.4)：204-207、2001
4) 製造販売元社内資料

【お問い合わせ先】

株式会社 シマ研究所 学術営業部
〒174-0063 東京都板橋区前野町 1-16-4
TEL 03(3967)7279 FAX 03(3967)7256

製造販売元
株式会社シマ研究所
東京都板橋区前野町 1-16-4 〒174-0063
TEL：03-3967-7277